

## PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION  
(PCT Rule 61.2)

Date of mailing (day/month/year) 10 November 2000 (10.11.00)	To:  Commissioner US Department of Commerce United States Patent and Trademark Office, PCT 2011 South Clark Place Room CP2/5C24 Arlington, VA 22202 ETATS-UNIS D'AMERIQUE  in its capacity as elected Office
---	---

International application No. PCT/DE00/00817	Applicant's or agent's file reference kwa-2-PCT
---	--

International filing date (day/month/year) 22 March 2000 (22.03.00)	Priority date (day/month/year) 22 March 1999 (22.03.99)
--	--

## Applicant

STRUBE, Jürgen et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

18 October 2000 (18.10.00)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

\_\_\_\_\_

2. The election  was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer
---	--------------------

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Kiwa Mpay

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

3

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

REC'D 30 MAY 2001

WIE PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  kwa-2-PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen  PCT/DE00/00817	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  22/03/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)  22/03/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK  A61K9/08		

Anmelder

KWALIS QUALITÄTSFORSCHUNG FULDA GMBH

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 11 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I  Grundlage des Berichts
- II  Priorität
- III  Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV  Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V  Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI  Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII  Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII  Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  18/10/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  28.05.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Merkli, B  Tel. Nr. +49 89 2399 2138



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/00817

## I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-9 eingegangen am 24/04/2001 mit Schreiben vom 23/04/2001

### Patentansprüche, Nr.:

1-11 eingegangen am 24/04/2001 mit Schreiben vom 23/04/2001

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/00817

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-11
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-11
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-11
	Nein: Ansprüche	

### 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

Punkt V:

Es wird auf das folgenden Dokument verwiesen:

D1: EP-A-0818203

Der Anspruch 1 bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung eines potenzierten Arzneimittels worin ein Potenziermedium mit einem gegenüber den derzeit verwendeten Potenziermedien erhöhten Gehalt an gebundenen Aminosäuren von über 400 nmol/l und/oder freien Aminosäuren von über 200 nmol/l verwendet wird.

Der Wortlaut des Anspruchs läßt die Interpretation zu, daß die vorstehenden Zahlenangaben gleichzeitig die Mindestmengen an Aminosäuren definieren (falls der Gehalt der Aminosäuren in den derzeit verwendeten Potenziermedien gleich null ist). Dem im Recherchenbericht genannten Stand der Technik ist keinerlei Hinweis bezüglich etwaiger Gehalte von Aminosäuren in Potenziermedien zu entnehmen. Daher ist das beanspruchte Verfahren bereits auf dieser Grundlage als neu anzusehen.

Der Ausdruck "derzeit verwendete Potenziermedien" ist dahingehend zu interpretieren als daß bekannten Potenziermedien zusätzlich zu dem möglicherweise bereits vorhandenen Gehalt an Aminosäuren die in Anspruch 1 definierte Menge an Aminosäuren zugesetzt wird. Ein derartiges Verfahren ist im Stand der Technik nicht offenbart.

Da dem Stand der Technik keinerlei Hinweis zu entnehmen ist, daß der Gehalt an Aminosäuren im Potenziermedium einen Einfluß auf die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel haben könnte ist auch eine erfinderische Tätigkeit anzuerkennen.

Punkt VII:

Ein Dokument, das den in der Anmeldung beschriebenen Stand der Technik widerspiegelt, wurde in der Beschreibung nicht angegeben (Regel 5.1 a) ii) PCT).

## **POTENTIATION MEDIUM**

The invention relates to a potentiating medium (pharmaceutical product carrier) for preparing potentiated pharmaceutical products or as a component of comparable preparations for use in man, animals or plants.

Potentiated pharmaceutical products are used, for example, in homeopathic and anthroposophic medicine. The production method according to the Homöopathischen Arzneibuch (HAB) [Homeopathic Pharmacopoeia] comprises the processes of diluting and subsequently shaking (in the case of liquids) or of triturating (in the case of solids). These processes are referred to collectively (that is, diluting plus shaking or diluting plus triturating) as potentiating.

At the same time, a portion of the starting material, for example, 9 parts of the potentiating medium (the carrier substance) are shaken or triturated (potentiated). Usually, the diluting steps are 1 : 10 (D potency) and 1 : 100 and (C potency). Physicians, who use homeopathic pharmaceutical products, have confirmed that especially pharmaceutical products of the potency step D30 (corresponding to a dilution of 1 :  $10^{30}$ ) and higher (for example, D200) are also effective. Moreover, the carrier substance mathematically no longer contains a molecule of the starting substance, since the order of magnitude of Avogadro's number ( $6.023 \times 10^{23}$ ) was exceeded at step D24 (or corresponding to C12). However, the effectiveness, which nevertheless occurs, was explained in the literature by stating that "information" is transferred from the starting substance to the carrier substance. The nature of this information or how it is stored is not known.

Scientifically, the treatment with potentiated drugs is controversial, since there are no generally accepted theoretical explanations for it. Furthermore, no principle of action is known, which is compatible with known physiology and biochemistry. However, since the discovery of the potentiating principle more

than 200 years ago, physicians and patients have time and again confirmed the therapeutic effectiveness of potentiated pharmaceutical products (also as veterinary medicines) and this form of pharmaceutical product and treatment has held up until now, in spite of the explanation predicament.

The preparation of appropriate pharmaceutical products is specified in the Homöopathischen Arzneibuch (HAB) [Homeopathic Pharmacopoeia]. As carrier substance (potentiating medium) for potentiated pharmaceutical products, water, alcohol (ethyl alcohol) and lactose are usually employed. Liquid pharmaceutical products are potentiated with alcohol or water, depending on the specification.

Until now, effectiveness studies with potentiated pharmaceutical products have not produced unambiguous results. Some studies have confirmed that the effectiveness, in comparison with a placebo, is increased. Other studies were unable to find an effect, which differed significantly from that of a placebo.

It can be concluded from this that manufacturers of such pharmaceutical products do not completely know the prerequisites for good effectiveness and attain these prerequisites only more or less by chance. It furthermore follows from this that the specifications of the HAB also do not completely include the prerequisites, which are necessary for attaining effectiveness.

The background for the, if anything, coincidental success is the fact that previously, it was not known how the carrier substance (the potentiating medium) takes over and stores the information of the starting substance and how the effectiveness of such types of potentiated pharmaceutical products comes about.

Natural water and tap water always contain traces of bound amino acids (proteinic materials) and free amino acids. When transferring the potentiating medium in air, additional small amounts of air-borne free and bound amino acids are taken up by the potentiating medium, as we have discovered in appropriate investigations.

Alcohol is produced by the fermentation of wine or fruit and the subsequent distillation to brandy or fruit liquor. The object of the distillation is to separate the aqueous portion from the alcoholic portion and to separate hazardous portions (such as a methyl alcohol) from the consumable alcohol. Aside from ethyl alcohol and (ethanol), further materials, such as other alcohols, aldehydes, esters and volatile proteins, amino acids, glycoproteins, lipoproteins, glycosides and lipids can additionally go over into the distillate. These additional materials are of decisive importance for the effectiveness of potentiated pharmaceutical products. This was previously not known. For this reason, varieties of alcohol are used, which contain these materials only in slight amounts, if at all.

The present production methods place great emphasis on the purity of the materials used for the production of pharmaceutical materials. A portion of the product quality is seen to lie therein. This may be a further reason for using alcohol qualities without the accompanying materials named above. However, the suitability for effective potentiated pharmaceutical materials is decreased further unwittingly as the degree of "purification" is increased.

Attention is paid to purity also in the case of water. For example, water is purified particularly by multiple distillations, complete desalination, ultrafiltration, reverse osmosis and irradiation with ultraviolet light (as individual methods or in combination) or, if sufficiently pure water is already available, the latter is checked at least for its purity. By producing the potentiated pharmaceutical products under clean room conditions, the proportion of air-borne bound and free amino acids in the air is also reduced. Correspondingly fewer such acids can go over into the potentiating medium.

The effects of present methods of manufacturing potentiated pharmaceutical products and their raw materials in the direction of reducing their effectiveness as above are additive. However, this is hardly noticeable, since the measures are not all encountered simultaneously and suddenly and, instead, one

measure after the other was introduced and introduced increasingly in the course of years and decades. Since it is so far not possible to check the effectiveness of potentiated pharmaceutical products, the abating effect is also unobserved in therapeutic practice. Admittedly, such decreases are suspected time and again by practitioners. However, it is hardly possible to check them.

It is an object of the invention to provide a potentiating medium of the type described above, by means of which the effectiveness of potentiated pharmaceutical products can be increased significantly in comparison with the potentiated pharmaceutical products used at the present time.

Pursuant to the invention, this object is accomplished by providing a potentiating medium which, in comparison to potentiation media used at the present time, has a higher content of bound amino acids of more than 400 nmoles/L and/or free amino acids of more than 200 nmoles/L.

This solution of the problem is based on an abandonment of the previous practice for the production of potentiated media. The scientific literature was searched for manufacturing conditions for homeopathic preparations, for which effectiveness studies (in groups of patients or in animal trials) provide the result of "no detectable effectiveness." In such cases, it was frequently noted that doubly-distilled water or particularly pure alcohol was used as the potentiating medium.

In addition to experience and an evaluation of the literature, there is a further justification for our measures to increase the effectiveness of potentiated pharmaceutical products. This justification is a new theoretical concept of how potentiated pharmaceutical products store the information and how they could act. This theoretical concept follows on from known biochemical and physiological knowledge and finally also helps to understand the mode of action of potentiated pharmaceutical products.

Upon diluting and shaking or triturating (which can be regarded physically as a stimulating process), the electromagnetic structure of the molecules of the starting substance spreads out in their molecular environment. This acts on the proteinic substances and amino acids, contained in the potentiating medium, and converts these into an image of the starting substances. It is thus assumed that the amino acids and peptide molecules, which are particularly mobile in the aqueous medium, are rearranged under the influence of the molecules of the starting substance. Presumably they assume a structure, which simulates the structure of the starting substance (the pharmaceutical product, which is to be potentiated). Graphically, this can be envisioned to be similar to the production of a plaster impression (negative shape). In the next step, the plaster impression is filled up once again and a positive reproduction of the original is formed. In the next step, a negative impression is formed once again from this reproduction and on and so forth. A change in the action, corresponding to the positive and negative shapes, has actually been described in laboratory experiments in literature. However, to what this change may be attributed, was also not explained here.

The described passing on of structure can be regarded as the material basis of the transfer of information postulated in the literature.

The potentiating process can therefore consist therein that the disordered amounts of proteinic materials, contained in the potentiating medium, change their structure and, under the influence of the starting substance, which is present predominantly in an ordered manner, change over into a configuration similar to that of the starting substance. In the next potentiating step also, a similar process can be imagined once again. Around the ordered, proteinic materials, a common field is formed, which is stronger than the proteinic substances of the potentiating medium, which admittedly are numerically more numerous, yet, because of their diversity, are not capable of a successful order. Upon shaking, the ordered minority imposes its order (structure, configuration) and impresses it on the other.

A similar change is known in biochemistry as the gene-antigen principle. Anti-antigens for the antigen are also known. This principle of the biochemical passing on of similitude can already also theoretically suggest that proteinic materials can participate in the potentiating process.

The passing on of structure may be possible, because proteinic materials are chain molecules or molecular complexes, which are present in water or alcohol as a movable structure. This structure is stabilized by hydrogen bonding. However, upon appropriate electromagnetic stimulation, such as that, which necessarily occurs during shaking in dipolar liquids, such as water and alcohol, these hydrogen bonds can be transformed. A similar process can be imagined in the case of proteinic substances and amino acids in lactose, only that the solid body cluster structures, which have become known in the last fifteen years, must be called upon here. Solid body clusters are structures between molecular structures and crystalline structures. They are ordered, but are not as immovable as solid molecules or crystals and, instead, are more prone to rearrange.

Polyamino acids are typical molecular complexes of the type under consideration here. They are known as peptides, proteins, enzymes, hormones, ovalbumins, albumins, etc. However, sugars are also suitable for forming complicated structures and are known as polysaccharides. This is all the more so if additional bonds to peptides are present (glycoproteins). Likewise, fatty and oily compounds (lipids) are capable of forming chains, again particularly in conjunction with peptides (lipoproteins).

Further possible molecular complexes of the type in question here are loose interlinkages of free amino acids. Amino acids are molecules with an acidic and a basic end. In proteins, there is a stable bond (covalent bond or peptide bond). Without peptide bonding, a loose attraction between basic and acidic ends of different amino acids is possible. This is a low-energy bond, similar to hydrogen bonding between different water molecules. Amino acids exist in great diversity; more than 300 types are known.

There can also be a weak attraction between sugar molecules, with the formation of microstructures. The cluster structures of solids are described in the literature. In the case often lactose, the participation of proteins and/or of amino acids is also regarded as decisive pursuant to the invention. However, they are represented differently, depending on the synthesis employed for the lactose.

The actual carrier of the information storage in potentiated pharmaceutical products, which has previously not been explained, is seen to lie in said structure-forming substances. The class of proteinic substances just happens to be the central substance group of biochemistry. Proteinic substances, such as enzymes, hormones, peptides, etc. participate in the majority of physiological reactions. This means that one may suspect that the potentiated pharmaceutical products also act in this manner. Owing to the fact that, as it were, a unilateral single substance (the starting substance) impresses its configuration in a plurality of other proteinic substances, one can imagine that this substance is more flexible in reaching all organs in man or animals, so that they can be more effective, without showing the one-sidedness of a particular chemical effect. This makes the effectiveness as well as the lack of side effects plausible.

The invention is based on the realization that the previously unknown active ingredient portions are located especially in the so-called "impurities" of water and alcohol and lactose. The invention therefore consists of using water, alcohols and lactose, which contain proteinogenic and physiological, free amino acids and/or proteinic material (bound amino acids) as a component of potentiated pharmaceutical products or such materials are added to them for increasing the effectiveness.

The potentiating medium, produced according to the inventive method, can also be used for being sprayed on lactose in tablet, spherical or other form or mixed or triturated therewith, in order to produce a potentiated pharmaceutical product with a different form of administration. It is particularly advantageous for

the present invention if, as potentiating medium, an alcohol is used, which is obtained by fomenting plants, which, on the one hand, have a particularly high content of free and bound amino acids in the alcohol (such as blackthorn). Provisions can also be made when water is used as potentiating medium, so that the free and bound amino acids initially are taken from an alcohol and then added to the water.

## **Claims**

1. A potentiating medium (pharmaceutical product carrier) for the preparation of potentiated pharmaceutical products or as a component of comparable preparations for use in man, animals or plants, wherein the content of bound amino acids of more than 400 nmoles/L and/or free amino acids of more than 200 nmoles/L is higher than that of potentiating media used at the present time.
2. The potentiating medium of claim 1, wherein the content of bound amino acids is more than 800 nmoles/L and/or the content of free amino acids is more than 400 nmoles/L.
3. The potentiating medium of claims 1 or 2, wherein the content of bound amino acids and/or free amino acids is about 3 times that of presently used potentiating media.
4. The potentiating medium of at least one of the preceding claims wherein the bound and/or free amino acids are added to the potentiating medium as accompanying materials.
5. The potentiating medium of claim 4, wherein the accompanying materials are obtained from fruits.
6. The potentiating medium of at least one of the preceding claims wherein the bound and/or the free amino acids were added by adding natural, distilled fruit alcohol.
7. The potentiating medium of at least one of the preceding claims, wherein the fruit alcohol is one with a high content of amino acids.

8. The potentiating medium of claim 7, wherein the alcohol is an alcohol from blackthorn.

9. The potentiating medium of at least one of the preceding claims, wherein the free and/or bound amino acids were added by contact of the potentiating medium with natural air.

10. The potentiating medium of at least one of the preceding claims, wherein the potentiating medium is water.

11. The potentiating medium of at least one of the preceding claims, wherein the potentiating medium is lactose.

*(12)* NACH DEM VERTRAG UBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

**(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum**  
Internationales Büro



**(43) Internationales Veröffentlichungsdatum**  
**28. September 2000 (28.09.2000)**

**PCT**

**(10) Internationale Veröffentlichungsnummer**  
**WO 00/56284 A3**

**(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>:** A61K 9/08

Ebersburg (DE). MAIER, Walter [DE/DE]; Heckenweg 7, D-91560 Weissenbronn (DE). GUTBERLET, Wolfgang [DE/DE]; Kohlgrunder Weg 1, D-36160 Dipperz (DE).

**(21) Internationales Aktenzeichen:** PCT/DE00/00817

**(74) Anwalt:** SCHLAGWEIN, Udo; Frankfurter Strasse 34, D-61231 Bad Nauheim (DE).

**(22) Internationales Anmeldedatum:**  
22. März 2000 (22.03.2000)

**(81) Bestimmungsstaat (national):** US.

**(25) Einreichungssprache:** Deutsch

**(84) Bestimmungsstaaten (regional):** europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

**(30) Angaben zur Priorität:**  
199 12 933.9 22. März 1999 (22.03.1999) DE

**Veröffentlicht:**  
— Mit internationalem Recherchenbericht.  
**(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:** 5. April 2001

**(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US):** KWALIS QUALITÄTSFORSCHUNG FULDA GMBH [DE/DE]; Fuldaer Strasse 21, D-36160 Dipperz (DE).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

**(72) Erfinder; und**  
**(75) Erfinder/Anmelder (nur für US):** STRUBE, Jürgen [DE/DE]; Eichendorffstrasse 2, D-36157 Ebersburg (DE). STOLZ, Peter [DE/DE]; Giebelrainer Weg 8, D-36157

**(54) Title:** POTENTIATION MEDIUM

**(54) Bezeichnung:** POTENZIERMEDIUM

A3

WO 00/56284

**(57) Abstract:** The invention relates to a potentiation medium which is used for the preparation of medicaments for humans, animals or plants or as a component of similar preparations. Said medium differs from conventional potentiation mediums by an increased content of free or bonded amino acids. Said content is obtained by adding the relevant accompanying substances or by abandoning the conventional purification methods and/or by sufficiently bringing the potentiation medium into contact with air.

**(57) Zusammenfassung:** Ein Potenziermedium für die Bereitung menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Arzneimittel oder als Bestandteil vergleichbarer Präparationen unterscheidet sich von derzeitigen Potenziermedien durch einen erhöhten Gehalt an freien und gebundenen Aminosäuren. Dieser wird entweder durch Zugabe solcher Begleitstoffe oder dadurch erreicht, dass man auf die heute üblichen Reinigungsverfahren verzichtet und/oder das Potenziermedium im ausreichenden Masse mit Luft in Berührung bringt.

Aktenzeichen PCT/DE00/00817

23.04.2001

**Beschreibung****Verfahren zur Herstellung eines potenzierten Arzneimittels**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines potenzierten Arzneimittels für die Anwendung bei Menschen, Tieren oder Pflanzen.

Potenzierte Arzneimittel werden zum Beispiel in der homöopathischen und anthroposophischen Medizin eingesetzt. Das Herstellungsverfahren gemäß Homöopathischen Arzneibuch (HAB) umfasst die Prozesse des Verdünnens und anschließenden Schüttelns (bei Flüssigkeiten) oder Verreiben (bei Feststoffen), die zusammengefasst (d.h. Verdünnen plus Schütteln oder Verdünnen plus Verreiben) als Potenzierung bezeichnet werden.

Dabei wird ein Teil der Ausgangssubstanz mit z. B. 9 Teilen des Potenziermediums (der Trägersubstanz) geschüttelt oder verrieben (potenziert). Üblich sind die Verdünnungsstufen 1:10 (D-Potenzen) und 1:100 (C-Potenzen). Von Ärzten, die homöopathische Arzneien einsetzen, wird bestätigt, dass auch und insbesondere Arzneien der Potenzstufen D30 (entspricht einer Verdünnung von 1:10<sup>30</sup>) und höher (z. B. D200) wirksam sind. Dabei enthält die Trägersubstanz rechnerisch kein Molekül der Ausgangssubstanz mehr, da die Größenordnung der Avogadroschen Zahl ( $6,023 \times 10^{23}$ ) bei der Stufe D24 (oder entsprechend C12) überschritten wurde. Erklärt wird die dennoch auftretende Wirksamkeit in der Literatur damit, dass eine "Information" von der Ausgangssubstanz auf die Trägersubstanz übergehe. Welcher Art diese Information ist oder

...

- 2 -

wie sie gespeichert wird, darüber gibt es keine gesicherten Erkenntnisse.

Wissenschaftlich ist die Therapie mit potenzierten Arzneien umstritten, da bisher keine allgemein akzeptierte theoretische Erklärung existiert. Auch ein Wirkungsprinzip, das mit der bekannten Physiologie und Biochemie verträglich ist, ist bisher nicht bekannt. Da seit der Entdeckung des Potenzierprinzips seit über 200 Jahren Ärzte und Patienten die therapeutische Wirksamkeit potenziert Arzneien jedoch immer wieder bestätigen (auch als Tierarzneimittel), hat sich diese Arznei- und Therapieform trotz Erklärungsnotstandes, bis heute dennoch gehalten.

Die Herstellung der entsprechenden Arzneimittel ist im homöopathischen Arzneibuch (HAB) geregelt. Als Trägersubstanz (Potenziermedium) für potenzierte Arzneien sind Wasser, Alkohol (Äthylalkohol) und Milchzucker üblich. Flüssige Arzneien werden je nach Vorschrift mit Alkohol oder mit Wasser potenziert.

In Wirksamkeitsstudien mit potenzierten Arzneien gab es bisher keine eindeutigen Ergebnisse. Manche Studien belegen eine erhöhte Wirksamkeit gegenüber Placebo als Vergleich. Andere Studien konnten keine vom Placebo signifikant unterschiedliche Wirkung finden.

Daraus kann man schließen, dass Hersteller solcher Arzneien die Voraussetzungen für gute Wirksamkeit nicht vollständig kennen und nur mehr oder minder zufällig erreichen. Daraus folgt weiter, dass auch die Vorschriften des HAB, die für das Erreichen von Wirksamkeit erforderlichen Voraussetzungen nicht vollständig umfassen.

Hintergrund des eher zufälligen Erfolges ist die Tatsache, dass eben bisher unbekannt ist, wie die Trägersub-

...

- 3 -

stanz (das Potenziermedium) die Information der Ausgangsstanz übernimmt und speichert und wie es zu einer Wirksamkeit solcherart potenzierte Arzneien kommen kann.

Natürliche Wässer und Leitungswässer enthalten immer Spuren von gebundenen Aminosäuren (proteinische Stoffe) und von freien Aminosäuren. Auch beim Umfüllen des Potenziermediums an der Luft werden zusätzlich geringe Mengen luftgetragener freier und gebundener Aminosäuren durch das Potenziermedium aufgenommen, wie wir bei entsprechenden Untersuchungen gefunden haben.

Die Alkoholherstellung erfolgt durch die Vergärung von Wein oder Obst und die anschließende Destillation (Brennen) zu Branntwein oder Obstschnaps. Ziel der Destillation ist neben der Abtrennung des wässrigen Anteils vom alkoholischen die Abtrennung gesundheitsschädlicher Anteile (z. B. Methylalkohol) vom Genussalkohol. Dabei können außer Äthylalkohol (Äthanol) zusätzlich weitere Stoffe wie z. B. andere Alkohole, Aldehyde, Ester sowie dampfflüchtige Proteine, Aminosäuren, Glykoproteine, Lipoproteine, Glykoside und Lipide in das Destillat übergehen. Diese zusätzlichen Stoffe sind von entscheidender Bedeutung für die Wirksamkeit potenzieter Arzneien. Dies ist bisher nicht bekannt. Deshalb werden Alkoholsorten eingesetzt, die diese Stoffe nicht oder nur in geringerem Maße enthalten.

Die heutigen Produktionsverfahren legen auf Reinheit der für die Arzneimittelherstellung eingesetzten Stoffe großen Wert. Darin wird ein Teil der Produktqualität gesessen. Dies kann ein weiterer Grund für die Verwendung von Alkoholqualitäten ohne die oben genannten Begleitstoffe sein. Mit steigendem Grad der "Reinigung" wird dabei jedoch unbewusst die Eignung für wirksame potenzierte Arzneien weiter herabgesetzt.

...

- 4 -

Beim Wasser wird ebenfalls auf Reinheit geachtet. So wird Wasser durch Mehrfachdestillation, Vollentsalzung, Ultrafiltration, Umkehrosmose und Bestrahlung mit ultraviolettem Licht (als Einzelverfahren oder in Kombination) besonders gereinigt, oder wenn bereits ausreichend reines Wasser zur Verfügung steht, dieses zumindest auf seine Reinheit kontrolliert. Durch Herstellung der potenzierten Arzneien unter Reinraumbedingungen wird auch der Anteil luftgetragener gebundener und freier Aminosäuren in der Luft gemindert. Entsprechend weniger kann in das Potenziedium übergehen.

So summieren sich die Effekte heutiger Herstellungsverfahren bei potenzierten Arzneien und ihren Rohstoffen in Richtung der Verminderung der Wirksamkeit. Dies fällt jedoch kaum auf, da nicht alle Maßnahmen zugleich und schlagartig getroffen werden, sondern eine Maßnahme nach der anderen im Verlauf von Jahren und Jahrzehnten eingeführt und gesteigert eingeführt wurde. Da eine Wirksamkeitskontrolle potenziierter Arzneien im Labor bis jetzt nicht möglich ist, kann die nachlassende Wirkung auch nur in der therapeutischen Praxis auffallen. Derartige Veränderungen werden zwar von Praktikern immer wieder vermutet, lassen sich jedoch kaum prüfen.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung eines potenzierten Arzneimittels zu entwickeln, durch das sich die Wirksamkeit des potenzierten Arzneimitteln im Vergleich zu den heute verwendeten potenzierten Arzneimitteln wesentlich erhöht.

Dieses Problem wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass ein Potenziedium mit einem gegenüber den derzeit verwendeten Potenziemedien erhöhten Gehalt an gebundenen

...

- 5 -

Aminosäuren von über 400 nmol/l und/oder freien Aminosäuren von über 200 nmol/l verwendet wird.

Diese Lösung beruht auf einer Abkehr von der bisherigen Praxis bei der Herstellung von Potenziermedien. Es wurde wissenschaftliche Literatur daraufhin durchgesehen, welche Herstellungsbedingungen für homöopathische Präparate angegeben werden, wenn die Wirksamkeitsstudien (an Patientenkollektiven oder im Tierversuch) das Ergebnis "keine nachweisbare Wirksamkeit" lieferte. Dabei ergab sich, dass in solchen Fällen oft erwähnt wird, dass als Potenziermedium doppelt destilliertes Wasser oder besonders reiner Alkohol eingesetzt wurde.

Zusätzlich zur Erfahrung und Literaturoauswertung gibt es eine weitere Begründung unserer Maßnahmen zur Steigerung der Wirksamkeit potenzierte Arzneien. Diese Begründung ist ein neues theoretisches Konzept, wie potenzierte Arzneien die Information speichern und wie sie wirken könnten. Dieses theoretische Konzept schließt an bekanntes biochemisches und physiologisches Wissen an und hilft schließlich auch, die Wirkungsweise potenzierten Arzneien zu verstehen.

Beim Verdünnen und Schütteln oder Verreiben (das man physikalisch als einen Anregungsvorgang ansehen kann) breitet sich die elektromagnetische Struktur der Moleküle der Ausgangssubstanz in ihrer molekularen Umgebung aus. Dies wirkt auf die im Potenziermedium enthaltenen proteinischen Substanzen und Aminosäuren und formt diese um in ein Abbild der Ausgangssubstanz. Es wird also angenommen, dass die im wässrigen Milieu besonders leicht beweglichen Aminosäuren und Peptidmoleküle sich unter dem Einfluss der Moleküle der Ausgangssubstanz umordnen. Sie nehmen vermutlich eine Struktur an, die der Struktur der Ausgangssubstanz (dem zu potenzierenden Arzneistoff) ähnelt.

...

Bildhaft kann man sich dies wie die Anfertigung eines Gipsabdruckes (Negativform) vorstellen. Im nächsten Schritt wird der Gipsabdruck wieder aufgefüllt und es entsteht eine positive Nachbildung des Originals. Im nächsten Schritt wird von dieser Nachbildung wieder ein Negativ-Abdruck entstehen, und so fort. Ein dem Wechsel von Positiv- und Negativ-Form entsprechender Wirkungswechsel ist in Laborexperimenten in der Literatur tatsächlich beschrieben worden. Allerdings blieb auch dabei unerklärt, worauf er zurückzuführen ist.

Die geschilderte Strukturweitergabe kann man als die stoffliche Grundlage der in der Literatur postulierten Informationsübertragung ansehen.

Der Potenziervorgang kann also darin bestehen, dass die im Potenziermedium enthaltenen ungeordneten Mengen proteinischer Stoffe ihre Struktur ändern, sich unter dem Einfluss der in überwiegend geordneter Weise vorhandenen Ausgangssubstanz in eine dieser ähnliche Gestalt umformen. Auch im nächsten Potenzierschritt kann man sich wieder einen vergleichbaren Vorgang vorstellen. Die geordneten proteinischen Stoffe bilden um sich ein gemeinsames Feld, das stärker ist, als die zwar zahlenmäßig zahlreicheren, jedoch wegen ihrer Verschiedenartigkeit nicht zu einer sich durchsetzenden Ordnung fähigen proteinischen Substanzen des Potenziermediums. So setzt beim Schütteln die geordnete Minderheit ihre Ordnung (Struktur, Gestalt) durch und prägt sie den anderen auf.

Ein ähnlicher Wechsel ist in der Bio-Chemie als Gen-Antigen-Prinzip bekannt. Auch sind zum Antigen wieder Anti-Antigene bekannt. Schon dieses Prinzip der biochemischen Ähnlichkeitsweitergabe kann auch theoretisch nahelegen, dass proteinische Stoffe am Potenzierprozess beteiligt sein können.

...

Die Strukturweitergabe kann möglich sein, weil proteinische Stoffe Kettenmoleküle oder Molekülkomplexe sind, die im Wasser oder Alkohol als bewegliche Struktur vorliegen. Diese Struktur wird durch Wasserstoffbrücken stabilisiert. Diese können jedoch bei entsprechender elektromagnetischer Anregung, wie sie beim Schütteln in den dipolaren Flüssigkeiten Wasser und Alkohol zwangsläufig vorliegt, umgeformt werden. Ähnlich kann man sich den Vorgang bei den proteinischen Substanzen und Aminosäuren im Milchzucker vorstellen, nur dass man hier die in den letzten 15 Jahren bekanntgewordenen Festkörper-Clusterstrukturen, zu Hilfe nehmen muss. Festkörper-Cluster sind Strukturen, die zwischen der Molekül- und Kristallstruktur liegen. Sie sind geordnet, jedoch nicht so unbeweglich wie Festkörpermoleküle oder Kristalle, sondern eher umordnungsfreudig.

Typische Molekülkomplexe der hier gemeinten Art sind z. B. Polyaminosäuren. Polyaminosäuren sind als Peptide, Proteine, Enzyme, Hormone, Eiweiße, Albumine usw. bekannt. Aber auch Zucker sind zur Bildung von komplizierteren Strukturen geeignet und als Polysaccharide bekannt. Dies gilt gesteigert, wenn zusätzlich Bindungen an Peptide vorliegen (Glycoproteine). Ebenso sind fettige und ölige Verbindungen (Lipide) zu Verkettungen fähig, wiederum insbesondere in Verbindung mit Peptiden (Lipoproteine).

Eine weitere Möglichkeit von Molekülkomplexen der hier gemeinten Art sind lockere Verkettungen von freien Aminosäuren. Aminosäuren weisen ein saures und ein basisches Molekülende auf. In Proteinen liegt eine feste Verbindung (kovalente Bindung) vor (Peptidbindung). Ohne Peptidbindung ist eine lockere Anziehung zwischen basischen und sauren Enden verschiedener Aminosäuren möglich. Dies ist

...

eine niederenergetische Bindung ähnlich der Wasserstoffbrückenbindung zwischen verschiedenen Wassermolekülen. Aminosäuren existieren in großer Vielfalt; es sind über 300 Arten bekannt.

Auch Zuckermoleküle können sich schwach anziehen und Mikrostrukturen bilden. Clusterstrukturen bei Feststoffen sind in der Literatur beschrieben. Beim Milchzucker wird gemäß der Erfindung ebenfalls die Beteiligung von Proteinen oder/und Aminosäuren als entscheidend angesehen, die jedoch, je nach Herstellungsweg des Milchzuckers, unterschiedlich vertreten sind.

Der bislang nicht geklärte eigentliche Träger der Informationsspeicherung in potenzierten Arzneien wird also in den genannten strukturbildenden Substanzen gesehen. Die Klasse der proteinischen Substanzen ist nun gerade die zentrale Substanzgruppe der Biochemie. An der Mehrzahl der physiologischen Reaktionen sind proteinische Substanzen wie Enzyme, Hormone, Peptide usw. beteiligt. Das bedeutet, dass man vermuten darf, dass auch die potenzierten Arzneien auf diese Weise wirken. Dadurch, dass eine in gewisser Weise einseitige Einzelsubstanz (die Ausgangssubstanz) ihre Gestalt in eine Vielzahl anderer proteinischer Substanzen prägt, kann man sich diese sogar als flexibler im Erreichen aller Organe eines Menschen oder Tieres vorstellen, so dass sie wirksamer sein können, ohne die Einseitigkeit einer bestimmten chemischen Wirkung zu zeigen. Dies macht zugleich die Wirksamkeit und Nebenwirkungsarmut plausibel.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass gerade in den sogenannten "Verunreinigungen" von Wasser und Alkohol und Milchzucker gerade ihre bisher unerkannten Wirkstoffanteile liegen. Die Erfindung besteht deshalb darin, zur Wirksamkeitssteigerung Wässer, Alkohole und Milch-

...

- 9 -

zucker als Bestandteil potenzierte Arzneien einzusetzen, die proteinogene und physiologische, freie Aminosäuren und/oder proteinisches Material (gebundene Aminosäuren) enthalten oder ihnen solche Stoffe zuzusetzen.

Das nach dem erfindungsgemäßen Verfahren hergestellte, potenzierte Präparat kann auch dazu verwendet werden, auf Milchzucker (Lactose) in Tabletten-, Kugel- oder sonstiger Form versprüht oder damit vermischt, verrieben oder auf sonstige Weise vermischt zu werden, um ein potenziertes Arzneimittel mit anderer Darreichungsform herzustellen. Besonders vorteilhaft für die vorliegende Erfindung ist es, wenn als Potenziermedium ein Alkohol verwendet wird, der durch Gärung von Pflanzen gewonnen wurde, die zu einem besonders hohen Gehalt an freien und gebundenen Aminosäuren im Alkohol führen (z. B. Schlehe). Auch bei der Verwendung von Wasser als Potenziermedium kann man vorsehen, dass die freien und gebundenen Aminosäuren zunächst einem Alkohol entzogen und dann dem Wasser zugesetzt werden.

...

Aktenzeichen PCT/DE00/00817

23.04.2001

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung eines potenzierten Arzneimittels für die Anwendung bei Menschen, Tieren oder Pflanzen, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Potenziermedium mit einem gegenüber den derzeit verwendeten Potenziermedien erhöhten Gehalt an gebundenen Aminosäuren von über 400 nmol/l und/oder freien Aminosäuren von über 200 nmol/l verwendet wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Potenziermittel mit einem Gehalt an gebundenen Aminosäuren von über 800 nmol/l und/oder einem Gehalt an freien Aminosäuren bei über 400 nmol/l verwendet wird.
3. Verfahren nach den Ansprüchen 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Potenziermittel mit einem Gehalt an gebundenen Aminosäuren und/oder freien Aminosäuren von etwa dem dreifachen Wert heutiger Potenziermedien verwendet wird.
4. Verfahren nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die gebundenen und/oder freien Aminosäuren dem Potenziermedium als Begleitstoffe zugesetzt werden.
5. Verfahren nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Begleitstoffe aus Früchten gewonnen werden.
6. Verfahren nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die gebundenen und/oder freien Aminosäuren durch Beigeben von natürlich destilliertem Fruchtalkohol erzeugt werden.

...

- 11 -

7. Verfahren nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Potenziermittel ein Fruchtalkohol mit hohem Gehalt an Aminosäuren verwendet wird.

8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass als Fruchtalkohol ein Alkohol aus Schlehen benutzt wird.

9. Verfahren nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die freien und/oder gebundenen Aminosäuren durch Kontakt des Potenziermediums mit der natürlichen Luft zugesetzt werden.

10. Verfahren nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Potenziermittel Wasser verwendet wird.

11. Verfahren nach zumindest einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Potenziermittel Milchzucker verwendet wird.

...

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 00/00817

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0818203	A 14-01-1998	DE	19628284 C	18-12-1997
FR 2659553	A 20-09-1991	WO	9113611 A	19-09-1991

## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference kwa-2-PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b>	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/DE00/00817	International filing date (day/month/year) 22 March 2000 (22.03.00)	Priority date (day/month/year) 22 March 1999 (22.03.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/08		
Applicant KWALIS QUALITÄTSFORSCHUNG FULDA GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.
<input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of <u>11</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:
I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 18 October 2000 (18.10.00)	Date of completion of this report 28 May 2001 (28.05.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE00/00817

**I. Basis of the report**

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

 the international application as originally filed. the description, pages \_\_\_\_\_, as originally filed,

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,

pages 1-9, filed with the letter of 24.4.01,

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

 the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,

Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,

Nos. 1-11, filed with the letter of 24.4.01,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

 the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_, as originally filed,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

 the description, pages \_\_\_\_\_ the claims, Nos. \_\_\_\_\_ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box, (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/DE 00/00817

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-11	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

This report makes reference to the following document:

D1: EP-A-0 818 203.

Claim 1 relates to a method for producing a potentiated medical drug, according to which a potentiating agent is used which contains more than 400 nmol/l bound amino acids and/or more than 200 nmol/l free amino acids, i.e. more such amino acids than the potentiating agents used at present.

It is possible to interpret the wording of the claim to mean that the figures given also define the minimum quantities of amino acids (if the amino acid content in the potentiating agents used at present is zero). The search report citations make no reference to the possible amino acid contents of potentiating agents. For this reason alone the claimed method must be considered novel.

The expression "potentiating agents used at present" is interpreted to mean that the quantity of amino acids defined in Claim 1 is added to known potentiating agents in addition to the amino acids said agents may already

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**International application No.  
PCT/DE 00/00817

contain. No such method is disclosed in the prior art.

Since the prior art makes no reference to the fact that the amino acid content of the potentiating agent could have an effect on the efficacy of homeopathic medical drugs an inventive step is likewise recognized.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**International application No.  
PCT/DE 00/00817**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

The description does not cite any document reflecting the prior art described in the application (PCT Rule 5.1(a)(ii)).

# PATENT COOPERATION TREATY

# PCT

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference <b>kwa-2-PCT</b>	<b>FOR FURTHER ACTION</b> see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/220) as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. <b>PCT/DE 00/ 00817</b>	International filing date (day/month/year) <b>22/03/2000</b>	(Earliest) Priority Date (day/month/year) <b>22/03/1999</b>
Applicant <b>KWALIS QUALITÄTSFORSCHUNG FULDA GMBH</b>		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 2 sheets.

It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

### 1. Basis of the report

- a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
  - the international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).
- b. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international search was carried out on the basis of the sequence listing :
  - contained in the international application in written form.
  - filed together with the international application in computer readable form.
  - furnished subsequently to this Authority in written form.
  - furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
  - the statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
  - the statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished

2.  **Certain claims were found unsearchable** (See Box I).

3.  **Unity of invention is lacking** (see Box II).

### 4. With regard to the **title**,

- the text is approved as submitted by the applicant.
- the text has been established by this Authority to read as follows:

### 5. With regard to the **abstract**,

- the text is approved as submitted by the applicant.
- the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

### 6. The figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No.

- as suggested by the applicant.
- because the applicant failed to suggest a figure.
- because this figure better characterizes the invention.

None of the figures.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/DE 00/00817

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61K9/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EMBASE, BIOSIS, EPO-Internal, CHEM ABS Data

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 818 203 A (PANDALIS GEORGIOS) 14 January 1998 (1998-01-14) column 1, line 39 – line 44; claims -----	1-11
X	FR 2 659 553 A (INST NAT SANTE RECH MED) 20 September 1991 (1991-09-20) claims -----	1

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
22 December 2000	02/01/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Berte, M